中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄

時　　間：一百一十二年六月十五日(星期四) 下午 17：30

地　　點：中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓B1(A3)會議室

主　　席：胡豐榮 副主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、陳麗文委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員、陳怡君委員

黃漢忠委員/執行秘書、陳叔倬委員

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳秋專委員

請假委員： 林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員

秘書處人員：黃聖芬

紀　　錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性4人，男性6人，生物醫學領域委員2人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數10人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。

三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密,有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百一十二年度第二次審查會議紀錄已於 112 年 05 月 09 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

112 年度第二次會議共審查 6 件，會議決議：通過 2 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 112/06/09）:

伍、 本次審核案件

複審案 0 、新案 3 件、修正案 0 件、持續試驗案（期中報告）0 、試驗偏差案 1 、試驗終止案 0 件、結案 3 ，共 7 件。

【複審案】

無

【新案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-112-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理學系張瀚云助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基於神經心理機制進行焦慮及焦慮憂鬱共病之 AI 分類模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 三年期計畫。受試招募係在亞洲大學校園張貼海報。每一年招募焦慮學生 20 名，焦慮憂鬱共病學生 20 名，以及健康學生 20 名。每一年重新招募。由新案申請書及研究同意書中可知，受試者中焦慮憂鬱共病學生係經精神科醫生以 DSM-5 診斷確認，且本研究在第一、第二及第三年每年擬以情緒調節或神經回饋方式介入以確認其療效。建議本研究增加一名共同或協同主持人為精神科醫生。

   主持人回覆：

   本案計畫書內預計邀請受試者為焦慮及焦慮憂鬱高風險族群，受試者同意書及新案申請書為誤植。因焦慮及焦慮憂鬱高風險已改為使用量表作為納入及排除標準（非以 DSM-5 診斷作為標準），且情緒調節訓練以心理量表及生理指標做為評估成效之標準，故本研究無規劃新增精神科醫師為共同或協同主持人之想法，感謝委員建議。

   修正文件：■計畫書第 1-9 頁；■受試者同意書第 1-3 頁；■其他：新案申請書

2. 新案申請書敘明擬以亞洲大學 18 至 25 歲學生為受試，但是在新案申請書中第 39-2 項提供額外保護措施，主持人填寫「針對未滿 18 歲之大學生增加家長同意書」。本研究既然擬以年滿 18-25 歲大學生為受試，不宜再收未滿 18 歲之大學生。計畫書第 4 頁敘明研究對象為 18 至 24 歲大學生。請釐清不一致。

   主持人回覆：

   計劃書已修正為 18 歲~25 歲大學生

   修正文件：■計畫書第 5 頁

3. 計畫書第 2 頁敘及要受試配戴手環以收集生理數據三個月後進行情緒狀態追蹤測。新案申請書中第 34 項敘及每位預期參與時間為 8 週。究竟是三個月還是 8 週？請釐清。在施測生心理儀器檢測及填寫量表、配戴手環期間及施以情緒調節或神經回饋訓練期間都應該計入參與時間中。

   主持人回覆：

   本計畫已修正為健康組參與者與焦慮高風險參與者配戴手環八到十二，焦慮憂鬱高風險參與者配戴時間為十六到二十周。參與研究時間如計畫書第 2 頁及第 5 頁。

   修正文件：■計畫書第 2、5 頁

4. 在參與研究同意書中對於參與時間的說明，在「八、 研究參與者之招募條件」中僅述及各組的測驗時間。請加上研究期程讓參與者可以對研究時程有一清楚時間概念。

主持人回覆：

感謝委員提醒，已修正至受試者同意書中。

修正文件：■受試者同意書第 2-3 頁

5. 參與研究同意書中在「八、 研究參與者之招募條件」前測、追蹤測、後測皆為一小時，但是在「九、 研究方法與程序」中可見前測時間為 90 分鐘。請釐清不一致。

主持人回覆：

感謝委員提醒，已修正受試者同意書。

修正文件：■受試者同意書第 1-2 頁

6. 計畫書中第 2 頁敘及「一、研究評估指標說明」中並無提及電腦斷層這一項目，但是在第 5 頁資料處理中卻出現「低解析度電腦斷層研究」。請說明不一致。

主持人回覆：

本計畫無電腦斷層項目，已刪除誤植。

修正文件：■計畫書第 5 頁

7. 除了健康組，每一年的參與者皆須耗費不少的時間參與研究。建議在經費許可的情形下能提供適度的補助。

主持人回覆：

本研究為自籌研究，無其他經費補助，針對完成研究參與者將提供一份自律神經評估報告作為回饋，感謝委員指教。

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

8. 參與研究同意書第十三點「如果您希望討論參與研究權益或想申訴您參與這項研究的相關事宜，因本研究已由亞洲大學委託中國醫藥大學研究倫理委員會審查通過。」句意尚未完成，請加上研究倫理委員會聯絡電話及 email，以便參與者需要時使用。

主持人回覆：

感謝審查委員回覆，已將倫理委員會聯絡電話及 email 加入受試者同意書裡。

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

（一）因本研究需驗證及建構 AI 模型，請上傳 2 位共同主持人余松年、廖御圻(經費預算表)的相關資料，請一併修改新案申請書及受試者同意書的共同主持人欄位。

主持人回覆：

共同主持人的部分為誤植，已修改經費預算表。

修正文件：■其他：經費預算表

（二）請確認本研究案如何招募受試者？

1. 【計劃書】第 6 頁：由醫師轉介與公開招募。
2. 【中文摘要】每年的大學新生篩檢中，選擇同意參與之參與者。
3. 【新案申請書】以 DM、海報或其他相關方式在亞洲大學校園內進行受試者招募。(未提供招募海報)

主持人回覆：

計畫書、中文摘要以及新案申請書皆已修改為「透過醫師轉介、海報推廣招募」

修正文件：■計畫書第 6 頁；■其他：中文摘要、新案申請書

（三）每年招募健康參與者、焦慮組及焦慮憂鬱共病組各 60 位受試者，三年共 180 人。請問受試者是否會重複參與試驗。

主持人回覆：

感謝委員提醒，應每年都會重新招募受試者，故會排除已收過的受試者。

（四）因需進行腦波儀、生理回饋儀、情緒調控或神經回饋介入，請在計畫書及受試者同意書中載明執行本計畫的地點及執行人員是誰？

主持人回覆：

本研究已修改為不進行神經回饋介入(保留情緒調節)，計劃書第二頁以新增說明「研究過程中進行之腦波及心率數據、神經認知功能數據、情緒介入等測量皆由計畫主持人或其指導之臨床心理研究所碩士班學生暨實(見)習臨床心理師共同執行，並於亞洲大學本計畫主持人研究室或其他適當場所進行。」

修正文件：■計畫書第 2 頁；■受試者同意書第 2 頁

（五）受試者使用的 fitbit 智慧手環，於試驗結束歸還時，如何確保資料安全無虞及隱私權。

主持人回覆：

感謝委員提醒，已修改受試者同意書。

修正文件：■受試者同意書第 3-4 頁

（六）請說明如何能確保研究人員(計畫主持人)不影響參與者(學生)的心理。

主持人回覆：

本研究已刪除課堂招募，僅保留醫師轉介及海報推廣，計畫主持人及研究人員不會進入課堂招募，故不會刻意去排除因海報而主動表達願意加入研究之學生。

修正文件：■計畫書第 5-6 頁

（七）新案申請書：

1. 請將 17.計畫執行地點寫完整？如亞洲大學○○實驗室。
2. 39-2.載明針對未滿 18 歲之大學生增加家長同意書。因納入條件為 18 至 25 歲之大專生，應不會有未滿 18 歲受試者。

主持人回覆：

感謝委員提醒，已修正新案申請書。

修正文件：■其他：新案申請書

（八）計劃書：

1. P4、P6 請確認納入年齡。
2. P5，(1)請載明納入條件。(2)焦慮症患者和焦慮共病憂鬱症患者，其中分為 10 位進行腦波介入訓練，10 位進行情緒調節介入訓練。請確認介入訓練項目(腦波)是否正確？
3. P6，請載明資料儲存年限。

主持人回覆：

感謝委員提醒

1. 計劃書 P4、P6 已修改
2. 已修正，因研究案修改移除神經回饋的介入訓練項目，故僅剩情緒調節介入訓練。
3. P6 已載明

修正文件：■計畫書第 4-6 頁

（九）受試者同意書：

1. 請載明本研究計畫時程：執行期間自____年____月____日至____年____月____日止。
2. 健康參與者、焦慮組及焦慮憂鬱共病組每組各多少人。
3. 計畫執行地點。
4. 心理量表填寫約 30 分鐘。檢視計劃書 P3 載明的 10 份問卷總計有 235 題，填寫時間是否足夠？
5. 請簡單說明如何執行腦波儀、生理回饋儀、神經心理衡鑑及神經回饋介入。受試

者須如何配合？

6. 智慧手環受試者須配戴多久？有何注意事項？智慧手環如有毀損，責任歸屬？
7. 關於情緒調節或神經回饋介入，請說明分為兩組的分組依據。
8. 請將統計分析內容刪除：(1)九、研究方法與程序第 5 小點：分析參與者前測與追蹤測的腦波資料並以 Z 分數方式針對個案缺損腦部區域做訓練介入。(2)十一、預期效益的第 1 小點。
9. 避免出現專有名詞，如 z 分數。第 3 頁

主持人回覆：

感謝委員提醒，

1. 已於受試者同意書中載明。
2. 健康組、焦慮組、焦慮憂鬱組每組各 20 人。
3. 計畫執行地點已加入受試者同意書第 2 頁。
4. 已修改為 40 分鐘。
5. 已修改於受試者同意書第 3 頁。
6. 配戴時間為 3 個月，毀損之責任歸屬已修正於受試者同意書第 4 頁。
7. 已刪除神經回饋介入，故僅剩情緒調節介入訓練。
8. 已刪除
9. 已刪除

修正文件：■受試者同意書第 1- 4 頁

（十）預期效益：可做為未來 z 分數神經回饋治療之基礎。

主持人回覆：

感謝委員提醒，已修正受試者同意書之內容。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

（十一） 研究參與者權利：(1)請載明資料保管者與年限。(2)請刪除贊助廠商。

主持人回覆：

感謝委員提醒

(1) 已載明於受試者同意書第 4 頁

(2) 已刪除

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

（十二） 損害補償與保險：

(1)建議加入以下文字：若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的

專業心理諮詢，請電：張瀚云先生聯絡。但若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(2)請將以下文字：因本研究已由亞洲大學委託中國醫藥大學研究倫理委員會審查通過。修改為請與中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會聯絡（電話：04-22052121轉 11926、11927；E-mail：irb@mail.cmuh.org.tw；主旨：【研究參與者提問或申訴】○○○○○）。

(3)P3，請將衛生署修改為衛福部。

主持人回覆：

感謝委員提醒

(1) 已修正

(2) 已加入

(3) P3 已修正

修正文件：■受試者同意書第 3-4 頁

（十三）受試者是否有補助？經費預算表編列提供每名受試者 300 元禮卷但計畫書、新案申請書及受試者同意書均未載明。

主持人回覆：

感謝委員提醒，此為誤植已刪除。

修正文件：■其他：經費預算表第 3-5 頁

二、修正後通過。

【專家一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

A. 「新案申請書」的「39-2.提供額外保護措施」說明「針對未滿 18 歲之大學生增加家長同意書」， 但依受試者的納入條件，此研究並不會納入未滿 18 歲之大學生，請重新說明實際會提供的額外 保護措施。

主持人回覆：

新案申請書已新增說明，於校內課堂招募時會告知並承諾課堂中所有學生，無論是否參與本研究均不會影響學生學業表現成績及其他學生權益，感謝委員提醒。

修正文件：■其他：新案申請書

B. 針對「計畫書」發現以下問題，請主持人提出說明及修正，謝謝。

a. 如何招募受試者，為本會審查重點之一，尤其此研究還將招募焦慮症及焦慮共病憂鬱症患 者，招募方法更為重要。請於「計畫書」中詳細補充說明三組受試者的招募方法供審查參 考。

b. 第 2 頁「研究方法及進行步驟」說明受試者須「搭配穿戴式手環收集生理數據」，請明確說明 手環須配戴多久時間 (如一天幾小時，及須配戴幾天等細節)，另請說明情緒調節訓練和神經 回饋訓練的執行方式，及將由何者負責執行 (依法是否須具備專業資格)。

c. 請於第 4 頁「研究對象」明確列出三組受試者的納入條件；另因主持人為亞洲大學的師長， 受試者應排除主持人授課班級的學生及系所辦公室的人員。

d. 第 5 頁說明受試者將進行的訓練為「腦波介入訓練」或「情緒調節介入訓練」，與第 2 頁「研 究方法及進行步驟」說明的「情緒調節訓練」或「神經回饋訓練」說法有差異，請依實際執 行方式修正為一致。

e. 第 6 頁「四」說明「本研究將由醫師轉介與公開招募 20 歲以上的參與者接受單次心理量表與 生理訊號測量」，請問這裡說明的是本研究將納入的 120 位受試者嗎? 或是還將另外納入其他 僅「接受單次心理量表與生理訊號測量」的受試者? 因為此處未說明人數、年齡與原納入條 件不一致、且執行的程序也略有差異，請確認並清楚說明。

主持人回覆：

感謝委員提醒，已修正計畫書。

修正文件：■計畫書第 2-6 頁

C. 針對「研究同意書」發現以下問題，請主持人提出說明及修正，謝謝。

a. 請於「九、研究方法與程序」補充告知進行各研究程序的確實地點。

b. 請於「九、研究方法與程序」第 3 點補充告知配戴手環的細節，包括每天須配戴幾小時、什 麼時候可以取下、共須配戴幾天、及萬一手環在配戴期間發生故障或損壞時的處理方法。

c. 請於「九、研究方法與程序」第 5 點簡要補充告知神經回饋訓練的進行方式，如將穿戴什麼 樣的裝置、以什麼方式進行、會收集哪些訊息等。

d. 此研究無贊助廠商，請刪除「十二、研究參與者權利」第 4 點的「贊助廠商」。

e. 請於「十三、損害補償與保險」補充告知本會的聯絡電話與電子信箱。

f. 參與此研究的受試者並非僅填寫問卷，請將第 4 頁「同意聲明」中的「問卷填寫者簽名」改 為「受試者簽名」。

主持人回覆：

感謝委員提醒，上述六點皆已修正於受試者同意書。

修正文件：■受試者同意書第 1-4 頁

D. 「新案申請書」的「招募受試者方式」說明會以海報廣告進行受試者招募，「計畫書」也說明本 研究將公開招募參與者，請於 PTMS 附上招募文宣供審查，謝謝。

主持人回覆：

已附上招募文宣，感謝委員提醒

修正文件：■其他：招募文宣

二、修正後通過。

【專家二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 收案條件焦慮與憂鬱量表，只訂下限，將包括最嚴重病人，不只是高風險個案，故應訂量表分數上限。另，研究過程中若焦慮，憂鬱變嚴重，甚至有自殺意念，應明訂退出研究及轉介醫療之標準。

主持人回覆：

焦慮高風險參與者納入標準為中文版貝克焦慮量表報告為輕度或以上參與者，焦慮憂鬱參與者納入標準為中文版貝克焦慮量表報告為輕度或以上參與者且中文版貝克憂鬱量表報告為輕度或中度憂鬱者(排除重度憂鬱)，已修改至同意書及計畫書中，感謝委員提點。

修正文件：■計畫書第 5 頁；■受試者同意書第 2 頁

2. 上述收案條件修改之後，請寫入計畫書中，使與同意書一致。

主持人回覆：

如上述審查意見回覆，已修改，感謝委員提醒。

修正文件：■計畫書第 5 頁

3. 招募海報請明確寫出《研究》等文字。全程研究 8 周到 16 周，每週至少一小時，海報上面只寫 90 分鐘，與計畫書不一致，請修正。

主持人回覆：

已修改招募海報之內容，感謝委員提醒。

修正文件：■其他：招募海報

4. 依研究倫理，研究團隊當年度直接授課的學生應為排除條件，只有承諾不會影響成績是不夠的。請修正。

主持人回覆：

感謝委員指教，本研究已刪除課堂招募，僅保留醫師轉介及海報推廣，計畫主持人及研究人員不會進入課堂招募，故不會刻意去排除因海報而主動表達願意加入研究之學生。另考量到參與者年齡分布問題，若刻意排除計畫主持人直接授課之學生，恐造成某學年度學生均無法參與本研究，進而影響參與者年齡分布不均之情形。

修正文件：■計畫書第 5-6 頁；■其他：中文摘要

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、 審查意見回覆表審查意見二關於新案申請書 39-2.提供額外保護措施，主持人已修改內容，主持人漏了在修正文件標示■其他：新案申請書第 39-2 項。

二、 修正後通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

關於招募廣告，以下請修正或說明：

1. 納入年齡應於同意書相同：18-25 歲。
2. 參與內容：進行一次 90 分鐘的生理測量。以上參與內容過於簡略，請再補充說明，如配戴智慧手環 8 周、前後測等。

二、修正後通過。

【專家一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

A. 主持人說明對參與學生提供的額外保護措施為「會告知並承諾課堂中所有學生，無論是否參與本研究均不會影響學生學業表現成績及其他學生權益」，此保護措施稍有不足。除告知並承諾之外，建議在排除條件中增加一項「排除主持人授課班級及系所的學生」，並請同步修正所有送審文件的相關處。(此為初審「審查意見二十一」的「c」，但主持人未修正，若不同意修改，請提出說明。)

B. 參與者須配合許多研究程序並耗費許多時間，請於「研究同意書」明確告知參與此研究不會提供任何補助。

C. 針對新增的「招募文宣」發現以下問題，建議主持人修正，謝謝。

   a. 請於「標題處」明確說明此為招募研究參與者；
   b. 「參與內容」目前說明「進行一次 90 分鐘的生理測量」，與實際研究程序不符。請確實說明參與後須配合進行的所有項目名稱，及需耗費的大約時間；
   c. 參與者對此研究貢獻良多、含健康參與者、且並未提供任何補助，建議刪除「參與益處」的文字；
   d. 請依此研究的納入及排除條件，於「適合對象」分組簡要說明。
   e. 請補充說明進行研究程序的地點。

二、修正後通過。

【專家二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

謝謝主持人的配合，然部分意見沒有處理到：

1. 在未有精神科醫師參與下，收案條件訂定焦慮與憂鬱量表訂分數上限是重要保護及照病人福祉機制。目前只修正“貝克憂鬱量表報告為重度憂鬱者”過於籠統，請訂出更具體要條件。另，研究過程中若焦慮，憂鬱變嚴重，甚至有自殺意念，應在“十、

可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法”段中明訂退出研究及轉介“醫療”之標準，不是只有轉心理治療。

2. “研究團隊當年度直接授課的學生應為排除條件”是重要的倫理守則，亞大 111 學年度在學學生有 10,913 人，不知研究團隊直接授課學生有多少人?應不致造成收案問題。請配合修正。

二、修正後通過。

【會議討論】

Y 委員：新案申請書第 27-1 項 C.勾選「單盲」，但此研究應勾選「開放」，請修正。

Y 委員：請在訂出「貝克憂鬱量表報告為重度憂鬱者」之更具體條件後，於新案申請書第 33-2 項、計畫書及同意書中補加此排除條件。

Y 委員：此研究涉及 AI 分類模型，但同意書中完全沒有相關說明，請補正。

Y 委員：因此研究有實驗組和對照組，他們參與此研究的可能預期效益並不相同，應在同意書中分別說明，請修正。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：□ 有（爭議問題與討論摘要紀錄如下）■ 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計　　票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	10 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、審查意見回覆表審查意見二關於新案申請書 39-2.提供額外保護措施，主持人已修改內容，主持人漏了在修正文件標示■其他：新案申請書第 39-2 項。

二、關於招募廣告，以下請修正或說明：

1. 納入年齡應於同意書相同：18-25 歲。
2. 參與內容：進行一次 90 分鐘的生理測量。以上參與內容過於簡略，請再補充說明，如配戴智慧手環 8 周、前後測等。

三、主持人說明對參與學生提供的額外保護措施為「會告知並承諾課堂中所有學生，無論是否參與本研究均不會影響學生學業表現成績及其他學生權益」，此保護措施稍有不足。除告知並承諾之外，建議在排除條件中增加一項「排除主持人授課班級及系所的學生」，並請同步修正所有送審文件的相關處。(此為初審「審查意見二十一」的「c」，但主持人未修正，若不同意修改，請提

出說明。)

四、參與者須配合許多研究程序並耗費許多時間，請於「研究同意書」明確告知參與此研究不會提供任何補助。

五、針對新增的「招募文宣」發現以下問題，建議主持人修正，謝謝。

1. 請於「標題處」明確說明此為招募研究參與者；
2. 「參與內容」目前說明「進行一次 90 分鐘的生理測量」，與實際研究程序不符。請確實說明參與後須配合進行的所有項目名稱，及需耗費的大約時間；
3. 參與者對此研究貢獻良多、含健康參與者、且並未提供任何補助，建議刪除「參與益處」的文字；
4. 請依此研究的納入及排除條件，於「適合對象」分組簡要說明。
5. 請補充說明進行研究程序的地點。

六、在未有精神科醫師參與下，收案條件訂定焦慮與憂鬱量表訂分數上限是重要保護及照病人福祉機制。目前只修正“貝克憂鬱量表報告為重度憂鬱者”過於籠統，請訂出更具體條件。另，研究過程中若焦慮，憂鬱變嚴重，甚至有自殺意念，應在“十、可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法”段中明訂退出研究及轉介“醫療”之標準，不是只有轉心理治療。

七、“研究團隊當年度直接授課的學生應為排除條件”是重要的倫理守則，亞大 111 學年度在學學生有 10,913 人，不知研究團隊直接授課學生有多少人？應不致造成收案問題。請配合修正。

八、新案申請書第 27-1 項 C.勾選「單盲」，但此研究應勾選「開放」，請修正。

九、請在訂出「貝克憂鬱量表報告為重度憂鬱者」之更具體條件後，於新案申請書第 33-2 項、計畫書及同意書中補加此排除條件。

十、此研究涉及 AI 分類模型，但同意書中完全沒有相關說明，請補正。

十一、因此研究有實驗組和對照組，他們參與此研究的可能預期效益並不相同，應在同意書中分別說明，請修正。

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-112-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學大眾傳播學系王孝勇教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	當代跨性別研究的理論系譜構築和應用：從巴赫汀怪誕身體觀的「跨性別」體現與待延伸談起		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本研究具隱私風險，新案申請書 39-2 有額外保護措施，未見於受試者同意書中。基於受試者知情同意原則，請揭露於同意書中，並於同意書上執行訪談後逐字稿確認簽名。

主持人回覆：

新案申請書 39-2 的文字，原出現在「數據資料及安全監測計畫檢核表」，我相信評審應該有看到。感謝評審建議。我把這段文字於同意書中加上。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁的「研究之參與、中止及退出」處

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

（一）新案申請書 35.受試者型態，請說明本研究案的受試者的型態(請參考納入條件)，而非載明風險程度、個人隱私等內容。

主持人回覆：

我有點不解為何受試者型態不能載明風險程度、個人隱私內容等。請問哪裡有規定不能這樣寫？煩請評審賜知，謝謝。另外，評審所說的納入條件，我已在新案申請書的 33-1 交代，為何還要在 35 重寫一次或者換言之再交代同一件事情？

（二）計劃書第 33 頁，第 3 行，本計畫也將在主持人目前所加入的跨性別社群媒體圈中，張貼受訪者招募的廣告。請確認是否有招募廣告？如有請檢附檔案並修改新案申請書 44.招募受試者方式。

主持人回覆：

我確實在計畫書中寫未來在招募受訪者前，當然會張貼廣告。但那是計畫第二年期才開始逐步規劃的動作，現在連國科會計畫結果都尚未公布，核定幾年也都不知道。因此沒法預先做到哪裡。

另外，計畫書中的召募廣告，更可能被基於人脈的滾雪球抽樣取代。這都是未來式。現在想不到那麼遠。計畫書只是初步規劃。

若有需要，待未來的研究設計確定後，我會於日後申請變更時再補上。謝謝評審細心。

（三）計劃書第 37 頁，……與計畫主持人組成一個研究團隊。第 34 頁，(4)焦點團體訪談法：目前擬定將辦一至兩場焦點團體訪談，每次參與人數為 6 至 8 人加上一位主持人（即本計畫執行者）和一位研究助理。請問：本研究案是否有研究團隊？還是只有計畫主持人一人？如有其他研究人員請附上相關證明，如學經歷、訓練課程時

數、顯著財務利益暨非財務關係申報表等。

主持人回覆：

謝謝評審。本計畫未來當然會聘請研究助理協助執行訪談，深訪和焦點團體訪談皆然。但現在國科會尚未公布，未來的計畫執行和聘任皆屬未來式。

我會於日後執行訪談前，完成助理聘任並申請變更。

（四）計劃書載明深度訪談需 1 至 2 小時，焦點團體訪談需 2 到 3 小時，但新案申請書 34. 每位受試者預期之試驗期限載明為一天，以上時間有差異，請確認。

主持人回覆：

新案申請書上的 34 有這段文字：「長期請填週數，短期請填天數」。因此我寫 1 天。因為無論是幾小時，都是一天以內阿。

（五）請在受試者同意書中載明受訪者受訪的地點？受訪過程是否需錄音或錄影？如是，請在同意書中載明，並說明如何保密受訪者身份？

主持人回覆：

訪談地點已加上，在受試者同意書第 2 頁「研究計畫簡介」的 8。

錄音要，如何保密受訪者身分我先前就已經寫了。在同意書第 3-4 頁的「機密性」中。先前已寫。因此這次未改。請評審詳查。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁的「研究計畫簡介」處

（六）本研究涉及較敏感議題，對於隱私和保護是否有特別的考 量和合適的處理？請在同意書中載明(如新案申請書----訪談後：本研究在訪談結束後，將整理訪談逐字稿交由受訪者過目並確認無誤。後續研究發表前，也會將研究論文全文交由受訪者過目並確認。若受訪者有疑慮，將全數刪除研究論文中相關的訪談段落。)

主持人回覆：

感謝評審建議。我把這段文字於同意書中加上。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁的「研究之參與、中止及退出」處

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、已依照修正建議修正，建議通過

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、根據審查意見二：新案申請書 35.受試者型態，就是將納入條件簡單說明，敘述受試者特質，舉例說明，如：已公開自己的性傾向與性別認同跨性別女性、對免術換證和

跨女運動員參賽議題有所涉獵和研究的人士。

二、修正後通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：□ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ■ 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計　　票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	□通過	1 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	9 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、根據審查意見二：新案申請書 35.受試者型態，就是將納入條件簡單說明，敘述受試者特質，舉例說明，如：已公開自己的性傾向與性別認同跨性別女性、對免術換證和跨女運動員參賽議題有所涉獵和研究的人士。

序號　3.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-112-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系沈慶鴻教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	原住民族國中生自傷行為、童年逆境經驗及文化復原力之探索		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席　■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 受試者同意書中研究說明內容過於學術性，不適合作為與受試者交換訊息的內容，包括

議題介紹，參與注意事項等，請修正。

主持人回覆：

「參與研究同意書」之內容已作修改，除將內容簡化、排版清楚外，並將「參與研究同意書」分為兩個版本－更簡易，適用國中生的「國中生版」，及適合專業人員的「完整版」。

修正文件：■受試者同意書（完整版、國中生版）

2. 本研究僅列研究者一名，但研究規模可能非一人可執行，如有其他研究人員亦應提出資料申請。

主持人回覆：本研究除研究者外，還有申請 2 位的兼任研究助理。研究助理的招募、資格，計畫書中以補充說明。

修正文件：■計畫書第 18 頁

3. 四校輔導室分享輔導學生個資，恐有洩漏個資疑慮，請評估邀請四校輔導人員共同研究的必要性。

主持人回覆：此部分可能研究者未說明清楚，導致審查委員誤解，已修改內容，說明「以學校為單位」，並強調各校案例除僅提供研究者進行案例分析，焦點團體則是針對各自學校的狀況進行討論，非四校分享學生資料，會盡可能保護、減少個資洩漏之疑慮。

修正文件：■計畫書第 19 頁

4. 為避免侵犯個資，獲得教育局及原行局等行政機關同意，實屬必要。

主持人回覆：此部分已在「參與研究同意書」說明（會取得教育處及原住民行政處的同意）。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

5. 另本研究為原基法 21 條規範內容，請聯繫人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫 https://crb.cip.gov.tw/，詢問申請原住民族諮商同意事宜。

主持人回覆：感謝提醒；112 年 6 月 13 日已向原住民族委員會送出提出申請表。

修正文件：■其他：原住民族委員會研究計畫送審申請案

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

（一） 請於南投縣教育處、南投縣政府原住民族行政處及南投縣四所偏鄉國中核准後，提供書面核准函後始能收案。

主持人回覆：此部分已在「參與研究同意書」說明（會取得教育處及原住民行政處的同意）。

修正文件：■受試者同意書（完整版第 2 頁、國中生版第 2 頁）

（二） 因研究對象為曾有蓄意自我傷害經驗的未成年國中學生，這些研究對象在學校應大多屬於個案輔導，且對於研究者或許有一定的不信任感，建議受訪時應有專輔教師或社工師等在旁。

主持人回覆：此部分已在「參與研究同意書」補充（國中生版、完整版），內容請見「取得告知同意之對象、同意方式與程序」（p.2）之第 4 點說明「國中生若有需要，可邀請導師或輔導老師陪同進行錄音訪談」

修正文件：■受試者同意書（國中生版第 2 頁、完整版 2 頁）

（三） 關於新案申請書，以下請修正或說明：

1. 本研究以南投縣四所偏鄉國中為研究範疇，應屬於本國多中心。
2. 第 30 點，載明計畫書第 2 頁有資料安全性監測計畫，但計畫書內未載明。
3. 關於受試者資料，請在納入條件中分別寫出國中生及專業人員的年齡及人數。
4. 第 34 點.每位受試者預期之試驗期限為 30 天。但計劃書及同意書均載明訪談過程約 1-2 小時，兩者時間不符。

主持人回覆：

(1).14-1 已修改為「本國多中心」（p.2）

修正文件：■其他：新案申請書第 2 頁

(2).30.已修改為「否」（p.4~5），但在修改說明欄中提及「雖未附在研究計畫，但安全資料監測計畫另附在新案審查資料中」

修正文件：■其他：新案申請書第 4~5 頁

(3).32-1. 已補充為「13～65 歲』（p.5），國中生 13~15 歲、專業人員 23~65 歲

修正文件：■其他：新案申請書第 5 頁

(4).34. 已修改為「1~2 小時」（p.5）

修正文件：■其他：新案申請書第 5 頁

（四） 計劃書第 20 頁，為了能在偏鄉國中進行問卷普測時，能同時篩選出「高逆境、高適應」之具韌力者，採用之「簡式健康量表（BSRS-5）」作為檢視心理健康狀況之工具。請問：此量表何時會施測？對象只限國中生嗎？填答時間要多久？請在同意書中載明清楚。並檢附量表以利備審。

主持人回覆：量表於計畫第三年施測，以南投原鄉國中生為施測對象，施測時間預估

15~20 分鐘；量表已附在新案審查資料中

修正文件：■其他：新案審查資料 PTMS 系統

（五） 關於同意書，以下請修正或說明：

1. 請載明如何避免國中參與者受二次傷害。(可參考計畫書 P.22)
2. 請載明訪談地點？
3. 納入條件中請加入納入年齡。
4. 納入條件第 3 點，近半年生活適應良好。此敘述無法完整表達近半年已無自傷行為。請修改與計劃書一致：三年內曾有自傷經驗，且近半年已無自傷行為。新案申請書請一併修正。
5. 焦點團體訪談，請確認是計劃書第一年(3 場次)還是同意書第一年：專業人員組：6 場，24~30 人（焦點團體）？並載明每場次約幾人？
6. 訪談過程需錄音，請在研究程序欄位中告知參與者。
7. 研究中止及退出時，已收集的資料如何處理？
8. 請修正錯字：賠償欄位，……您度會因為簽署本同意書……，度會→不會。

主持人回覆：

(1).已在「**參與研究預期的風險及處置方法」(p.2)** 中補充於「研究計畫主持人或研究助理會在訪談、討論時會積極關照您，並會敏感於您在受訪前、後的變化，且與學校老師、家長密切聯繫，讓您不會因參與研究而受到傷害。

修正文件：■受試者同意書（國中生版第 2 頁、完整版第 3 頁）

(2).已在「**研究方法與程序」(p.1)** 中補充於「資料蒐集時，為考慮國中學生參與的便利性，將以所屬學校為個別訪談及焦點團體的地點」。

修正文件：■受試者同意書（國中生版第 1 頁、完整版第 1 頁）

(3).已在「**研究參與者之招募條件」(p.1)** 之「**排除／納入」**條件中補充國中生年齡「具原住民身分之國中生（13~15 歲）」。

修正文件：■受試者同意書（國中生版第 1-2 頁、完整版第 1-2 頁）

(4).已在「**研究參與者之招募條件」(p.1)** 之「**排除／納入」**條件中，修改與計畫書一致「近半年已無自傷行為，且生活適應良好」。

修正文件：■受試者同意書（國中生版第 1~2 頁、完整版第 2 頁）

(5).有關焦點團體場次，研究計畫與參與同意書不一致，已修改，確認為「第一年專業人員組 3 場次，每場 4~5 人，共計 12~15 人」

修正文件：■計畫書第 19 頁；■受試者同意書（完整版第 2 頁）

(6).已在「**取得告知同意之對象、同意方式與程序」(p.2)**：中加入「說明研究目的、資料收集方式、訪談內容及以錄音進行紀錄之方式」。

修正文件：■受試者同意書（國中生版第 2 頁、完整版第 2 頁）

(7).已在「參與研究預期的風險及處置方法」(p.2) 說明終止及退出時資料的處理「在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，您可以拒絕回答任何問題

或隨時退出訪談或討論，已訪談及已提供的資料也將會銷毀，不做使用」。
修正文件：■受試者同意書（國中生版第 3 頁、完整版第 3 頁）
(8).已在「**賠償**」(**p.4**）部分修正「度會」修改為「不會」
修正文件：■受試者同意書（國中生版第 4 頁、完整版第四頁）

（六） 請附上經費預算表。
主持人回覆：已附在新案審查資料中
修正文件：■其他：新案審查資料
二、修正後通過。

【會議討論】

Y 委員：同意書提到將請輔導室推薦研究參與者，請注意必須先透過輔導室取得參與者的同意，研究團隊始可與參與者聯絡。

Y 委員：此研究涉及相當敏感的議題，而同意書第 2 頁提到第三年將邀請國中生參與者進行焦點團體訪談，請補充說明此舉在研究上的必要性。若非必要，則建議應只以個別訪談為宜，以保護國中生參與者的隱私。

J 委員：請補充說明如何確保可聯絡到國中生參與者家長的方法。

Y 委員：訪談過程中可能會讓國中生參與者想起過去的創傷經驗，請在計畫書和同意書中補充說明，如何確認他們的心理狀況適合接受訪談，以及當受訪時及受訪後出現情緒問題時，研究團隊將有如何立即處理。

Y 委員：同意書第 2 頁提到第三年將進行全校性問卷普查，因參與對象不同，故應與訪談分開說明，請針對此部分另擬同意書供本會審查。

J 委員：若在研究過程中發現參與此研究的國中生有受虐或被家長忽略的問題，請補充說明將如何處理。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？
各委員：無其他意見。
主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：□ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ■ 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計　　票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	■修正後再審	10 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 同意書提到將請輔導室推薦研究參與者，請注意必須先透過輔導室取得參與者的同意，研究團隊始可與參與者聯絡。

二、 此研究涉及相當敏感的議題，而同意書第 2 頁提到第三年將邀請國中生參與者進行焦點團體訪談，請補充說明此舉在研究上的必要性。若非必要，則建議應只以個別訪談為宜，以保護國中生參與者的隱私。

三、 請補充說明如何確保可聯絡到國中生參與者家長的方法。

四、 訪談過程中可能會讓國中生參與者想起過去的創傷經驗，請在計畫書和同意書中補充說明，如何確認他們的心理狀況適合接受訪談，以及當受訪時及受訪後出現情緒問題時，研究團隊將有如何立即處理。

五、 同意書第 2 頁提到第三年將進行全校性問卷普查，因參與對象不同，故應與訪談分開說明，請針對此部分另擬同意書供本會審查。

六、 若在研究過程中發現參與此研究的國中生有受虐或被家長忽略的問題，請補充說明將如何處理。

【變更案】

無

【持續試驗案（期中報告）】

無

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 4. 【PTMS 偏差案審查】			
本會編號	CRREC-110-072	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	國立暨南國際大學東南亞學系龔宜君教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	南國山河:越南後社會主義地緣機體的形成		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、偏差情勢輕微，且以適時修正彌補，建議通過。

二、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 ■ 輕微不遵從 □ 嚴重不遵從 □ 持續性不遵從

出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
總投票數	10 票	迴避審查	0 票

■繼續進行	10 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票
□繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	0 票
□繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論	0 票
□暫停該計畫進行	0 票
□終止該計畫進行	0 票
□暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月	0 票

【建議修正】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號 5.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-108-159	送審文件類型	結案

計畫主持人	中國醫藥大學物理治療學系 李曜全助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	身體活動與體適能對於學齡前發展協調障礙兒童認知功能與心理健康之影響：橫向與縱向研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、預收 170 人，篩選、納入、完成 48 人，無 SAE，檢附資料齊全，同意結案。

二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：□ 有（爭議問題與討論摘要紀錄如下）■ 無

計票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號 6. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CRREC-111-006	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄

計 畫 名 稱	游泳蝶式技術訓練對手腿協調能力之影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、文件完整，建議通過。

二、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、共收案 12 人，0 人退出，過程中無不良事件發生，故本人同意結案，惟提醒 PI，研究資料的保存與銷毀，應遵照 IRB 管理辦法執行。

二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：□ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ■ 無

計 票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號 7.	【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-052	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	中臺科技大學護理系黃心樹副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	精神醫療機構與社區思覺失調症者家庭功能、社會支持、生活品質和孤寂感相關因素探討		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否
未到/離席委員	林正介主任委員、辛幸珍委員、龍紀萱委員

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：□ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ■ 無

計票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

陸、 會議決議

通過3件、修正後通過2件、修正後再審1件、不通過 0件、計畫繼續進行1件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核0件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 11 件、修正案 9 件、持續試驗案 11 件、結案 22 件、撤案 1 件，共 54 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	112-016	新案	邱鈴真	指導學生論文	居家長照機構居服員工作滿意度組織承諾與離職傾向之研究
2.	112-024	新案	朱育秀	教育部計畫	提升物理治療學生對於職場性騷擾認知之行動研究
3.	112-025	新案	吳振發	指導學生論文	輪椅使用者療癒庭園之設計指標研擬
4.	112-028	新案	蒙美津	指導學生論文	上班族久坐行為與使用益生菌相關保健食品狀況之分析與探討
5.	112-029	新案	許貞媛	國科會計畫	探究現代青年的角度談科學坐月子
6.	112-030	新案	許貞媛	自籌	蛹蟲草與睡眠品質之初探
7.	112-031	新案	蔡麗雅	國科會計畫	以病人為中心-虛擬實境學習促進護理學生自我導向技能學習之成效
8.	112-032	新案	楊尚育	指導學生論文	COVID-19 恐懼感與高齡者的健康行為、社會互動與生活品質之相關性研究
9.	112-033	新案	柳佩辰	國科會計畫	聽損成人之網頁版遊戲式聽能訓練平台開發
10.	112-035	新案	廖世傑	國科會計畫	多元教學法融入於醫學教育中的醫學人文課程研究

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
11.	112-038	新案	曾憲雄	國科會計畫	研發一個迷你橋牌之遊戲式學習平台以改善學生運算思維能力
12.	107-045 (AR-3)	修正	許惠悰	國科會計畫	廚房作業環境暴露丙烯醯胺的環境與生物監測研究
13.	107-095 (AR-3)	修正	陳振華	國科會計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
14.	108-080 (AR-3)	修正	簡君儒	自籌	癌症治療的效用與成本效益:台灣經驗
15.	109-056 (AR-2)	修正	孔崇旭	國科會計畫	開發程式碼架構檢測之自動評分系統及反思學習融入之成效探討
16.	109-093 (AR-2)	修正	黃天麒	國科會計畫	應用混合實境技術實踐 STEAM 導向之適性化虛實創客空間
17.	109-150 (AR-1)	修正	張君如	國科會計畫	針對代謝開關調控的細胞譜系塑性作為新型三陰性乳癌治療
18.	109-157 (AR-2)	修正	葉品陽	國科會計畫	結合生物數據與延宕折扣參數以卷積神經網路建構腦波與心電模型預測大學生網路遊戲/網路社群成癮風險、衝動程度與情緒調控能力
19.	111-027 (AR-1)	修正	呂思齊	國科會計畫	整合同事不文明行為與同事交換關係之模型:中介式調節的分析模型
20.	111-053 (AR-2)	修正	王昭能	廠商合作計畫	應用於門診應用的心電圖病症臨床決策輔助系統平台建置
21.	109-056 (CR-3)	持續	孔崇旭	國科會計畫	開發程式碼架構檢測之自動評分系統及反思學習融入之成效探討

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
22.	109-057 (CR-3)	持續	孔崇旭	國科會計畫	虛實整合七巧板應用於遊戲式學習產品開發暨學習成效探討
23.	109-070 (CR-3)	持續	李政軒	國科會計畫	子計畫二：基於 TRU 框架、APOS 理論與 CPS 技能框架 之科技輔助數學自我調 節學習(2/3)(3/3)
24.	109-093 (CR-3)	持續	黃天麒	國科會計畫	應用混合實境技術實踐 STEAM 導向之適性化虛實創客空間
25.	111-022 (CR-1)	持續	盧婧宜	國科會計畫	「疫」起居家學：樂齡者轉換線上學習與自我效能之研究
26.	111-023 (CR-1)	持續	蔡靜宜	國科會計畫	道德消費的最後一哩路:探討社會企業或非營利組織透過情緒勒索策略對道德消費之「意圖-行為缺口」及購後公民行為的雙重干擾效果
27.	111-027 (CR-1)	持續	呂思齊	國科會計畫	整合同事不文明行為與同事交換關係之模型:中介式調節的分析模型
28.	111-035 (CR-1)	持續	鄭以萱	國科會計畫	永續發展管理人才培育與技能發展理論建構與實務探究:以公民社會組織為方法
29.	111-036 (CR-1)	持續	劉正	國科會計畫	補習在臺灣何以持續盛行？供需雙方觀點之分析與驗證
30.	111-038 (CR-1)	持續	許雯絞	國科會計畫	基於知識圖譜之個人化學習指引系統
31.	111-041 (CR-1)	持續	徐瑋瑩	國科會計畫	「東方身體觀」舞作的殊途同歸？：劉紹爐與林麗珍的生命史、舞蹈哲思與實踐之比較
32.	108-038 (FR)	結案	周致丞	國科會計畫	勝任能力導向醫學教育之 Core EPAs 臨床教學評估工具開發與驗證之研究

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
33.	109-069 (FR)	結案	廖晨惠	國科會計畫	子計畫三:運用自我調節學習策略提升國小學習障礙學生之數學問題解決能力之探究與成效分析
34.	109-073 (FR)	結案	張裕幸	國科會計畫	評估 VR/AR 虛擬環境中的用戶體驗、生理感知和情感反饋研究
35.	109-081 (FR)	結案	陳夏蓮	國科會計畫	實習指導教師教學知能發展需求及其介入措施成效之探討
36.	109-086 (FR)	結案	李美賢	國科會計畫	回應他者:一個實踐多元文化科學教育的方案
37.	110-005 (FR)	結案	許儷絹	國科會計畫	體現認知的動態彈性:談身體內感知覺、情緒、與情感與認知交互作用的關係
38.	110-026 (FR)	結案	李銘杰	自籌	我國飲食指南評估計畫: 遵循每日飲食指南與健康效應之關係(延續性研究)
39.	110-036 (FR)	結案	何文照	指導學生論文	沿海地區環境健康評估
40.	110-063 (FR)	結案	曾憲雄	國科會計畫	以案例式推論引導故事敘說創作輔助運算思維評量之設計與實踐
41.	110-064 (FR)	結案	曾明月	國科會計畫	精準護理職涯教育-應用職能診斷與護理能力預測工作適應,及護理師培育職涯輔導改善職涯韌力
42.	110-067 (FR)	結案	廖晨惠	國科會計畫	子計畫三:運用自我調節學習策略提升國小學習障礙學生之數學問題解決能力之探究與成效分析
43.	110-088 (FR)	結案	謝佩倫	國科會計畫	虛擬實境於居家護理技能模擬教學之應用: 翻轉長期照護課程教學及學習成效
44.	110-131 (撤案)	結案	林鋐宇	國科會計畫	感覺刺激訓練方案對國小自閉症學童注意力與學業表現的影響探究

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
45.	111-008 (FR)	結案	張立羣	指導學生論文	跆拳道不同攻擊型態後勾踢動作之生物力學分析
46.	111-024 (FR)	結案	張世忠	國科會計畫	三種線上翻轉教學模式對大學生 SRL 和科學教師 TPACK 之影響與比較
47.	111-040 (FR)	結案	李雅珍	指導學生論文	社區長者孤獨感和生活品質相關因素探討
48.	111-054 (FR)	結案	張瀚云	指導學生論文	大學生人格特質與壓力因應策略之相關—以靈性健康為中介變項
49.	111-069 (FR)	結案	曾明月	國科會大專生計畫	Aging in place-聽阿公阿嬤「心內的話」
50.	111-074 (FR)	結案	石尹華	指導學生論文	以健康信念模式探討第二型糖尿病患預防牙周病行為之相關因素
51.	111-081 (FR)	結案	林君黛	指導學生論文	孩子，我要你「高人一等」--父母對青春期子女使用轉骨方的經驗
52.	111-100 (FR)	結案	吳樺姍	國科會大專生計畫	Covid-19 防疫期間社區老年人之社交孤寂感、恐懼感及其相關因素之探討
53.	111-105 (FR)	結案	葉又綠	指導學生論文	輕中度中風長輩參與社區關懷據點的意願及影響因素之探討
54.	111-109 (FR)	結案	吳樺姍	國科會大專生計畫	後疫情時代護理學生線上學習行為與學習成效之相關性探討

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄

玖、 免除審查申請（共 2 件）

序號 1			
本會編號	112-039	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	國立勤益科技大學體育室夏綠荷副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合反思實踐及人工智慧的自動化運動技能檢測與回饋系統之開發、應用與學習表現分析。		

序號 2			
本會編號	112-043	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	國立臺中科技大學美容系黃啓方副教授	計畫經費來源	教育部大教學實踐計畫
計畫名稱	以鷹架教學策略策探究混成學習介入頭皮舒壓養護課程 學習成效之準實驗研究		

壹拾、 實地訪查研究案：（共 0 件）

無

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	7
待排入會議	0
總計	7

壹拾貳、討論事項

案　　由：擬修改本會 SOP03 及 SOP05 之初審審查意見表，提請　討論。

說　　明：參與研究同意書審查事項第七點，研究計畫時程建議修正為每位參與者預估參與時間。

決　　議：全體通過。

壹拾參、近期舉辦之研究倫理教育訓練

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2023/6/16	五	08:30-16:30	人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-南部場	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	高雄榮民總醫院急診大樓 6 樓第五會議室(高雄市左營區榮總路 143 號)	6+2	免費
2023/6/17	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程(Google Meet)	6+2	$1,000
2023/6/18	日	09:30-17:30	義大醫療財團法人臨床試驗訓練課程	義大醫療財團法人義大醫院	義大癌治療醫院 6 樓大講堂	6+2	$1,000
2023/7/8	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程(Google Meet)	6+2	$1,000
2023/7/22	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程(Google Meet)	6+2	$1,000

壹拾肆、臨時動議

無

壹拾伍、散會（19 時 30 分）